

薬生発 0330 第 1 号

平成 28 年 3 月 30 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて (その6)

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号。以下「基準告示」という。)に基づき、基準告示に定めるもののほか、基準の適合に関し必要な事項については「高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて」(平成 26 年 11 月 5 日薬食発 1105 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。)により示したところです。

今般、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件」(平成 28 年厚生労働省告示第 118 号)により指定高度管理医療機器が追加されたことに伴い、下記のとおり局長通知に別添を追加することとしましたので、貴管内関係団体、関係事業者等への周知をお願いいたします。

また、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、各登録認証機関の長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・I V D 工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長宛て送付することとしています。

記

本通知の別添 1 及び 2 を、局長通知の別添 9 及び 10 として、それぞれ追加する。

別添 1

自己検査用グルコース測定器に関する取扱い

(1) 適用範囲

告示別表第1の9に規定する「自己検査用グルコース測定器」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第1第352号に規定する自己検査用グルコース測定器とする。ただし血液中のグルコース以外に血中ケトン体などの他の項目を測定する機能を有する場合は範囲外とする。また、制御・設定変更等を行うための通信機能を有するものは、認証基準の対象外とする。

(2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。その際には、既存品に適用される規格等（(3)基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧を参照）を用いること。なお評価に用いる血液は、必ずしも毛細血管血に限るものではなく、検体と比較対照検体が同一部位で採血された静脈血によるものでも可とする。また、分析性能評価については、併用する体外診断用医薬品を特定し、添付文書等を併せて確認すること。

① 日内再現性

自己検査用グルコース測定器に求められる分析性能（例えば ISO 15197:2013 「In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus」の「6.2.3 Measurement repeatability」を参照）を評価する。

② 日間再現性

自己検査用グルコース測定器に求められる分析性能（例えば ISO 15197:2013 「In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus」の「6.2.4 Intermediate measurement precision」を参照）を評価する。

③ システムの精確さ

自己検査用グルコース測定器に求められる分析性能（例えば ISO

15197:2013 「In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus」の「6.3 System accuracy」を参照)を評価する。

④ ヘマトクリット値の評価

自己検査用グルコース測定器に求められる分析性能(例えば ISO 15197:2013 「In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus」の「6.4.3 Packed cell volume evaluation」を参照)を評価する。

⑤ 干渉物質

自己検査用グルコース測定器に求められる分析性能(例えば ISO 15197:2013 「In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus」の「6.4.4 Interference testing」を参照)を評価する。

(3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

認証基準への適合に関し、基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等は以下のとおりであり、基本要件基準への適合を示す際には、これらの規格の要求事項に適合することを示すこと。また、これらの規格等への適合が確認できない場合は、適合を確認するために使用する他の規格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すことで、基本要件基準への適合を示すこともできる。

① 同等性評価の考え方

- ・ ISO 15197:2013, In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus

② その他

- ・ JIS Q 13485, 医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項
- ・ ISO 13485, Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes
- ・ JIS T 14971, 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
- ・ ISO 14971, Medical devices—Application of risk management to

medical devices

- JIS C 1010-1, 測定用, 制御用及び試験室用電気機器の安全性—第 1 部 : 一般要求事項
- IEC 61010-1, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements
- JIS C 1010-2-101, 測定, 制御及び研究室用電気機器の安全性—第 2 – 1 0 1 部 : 特定要求事項—体外診断用医療機器
- IEC 61010-2-101, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

別添 2

脳神経外科手術用ナビゲーションユニットに関する取扱い

(1) 適用範囲

告示別表第1の10に規定する「脳神経外科手術用ナビゲーションユニット」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号)別表第1第997号に規定する脳神経外科手術用ナビゲーションユニットとする。ただし、トラッキングシステムは光学式又は磁場式、外科手術の対象領域は脳神経、耳鼻咽喉、口腔、形成及び整形を対象とする領域とし、既存品目と実質的に同等であるものに限る。また、患者又は患者の近傍に設置されたままMR画像撮影される構成部品及び電波法へ適合する無線通信機能の機能を有するものは、当該認証基準の適用範囲とする。なお、手術器具の進入角度等を表示し術者を誘導する機能を有する高度管理医療機器は、認証基準の適用範囲外とする。

(2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

以下に示す内容を踏まえ、既存品目との同等性評価を行うこと。その際には、既存品目に適用される規格等((3)基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧を参照)を用いること。患者又は患者の近傍に設置されたままMR画像撮影される構成部品を含む場合は、想定されるMR撮影領域及びその周囲環境下で設計検証を実施し、その妥当性を確認すること。

① 距離計測の測定精度

脳神経外科手術用ナビゲーションユニットに求められる距離計測の測定精度(ある2点間の位置情報を元に距離を計測する結果の再現性又は計測誤差)が ± 3 mm以内であることを評価すること。

測定精度を規定するにあつては、以下(ア)及び(イ)に示す事例を参考に測定精度の意図を明確化し、システム全体で性能試験を行った上で、以下(ウ)に示す誤差要因も含めた測定精度の妥当性を示すこと。なお、ある1点の位置情報を表示するナビゲーションユニットについては、距離計測に代わりに、1点の位置情報について、上記同様に誤差要因も含めた測定精度の妥当性を示すこと。

(ア) 画像情報を使用する場合の測定精度

画像上に存在する箇所と、実際の患者の該当する箇所の位置の誤差

(イ) 空間座標情報を使用する場合の測定精度

実空間内でのナビゲーション対象物の位置と、計測したナビゲーション対象物の位置の誤差

(ウ) 誤差要因

位置計測器自体の固有誤差、参照する画像と画像処理に関連する誤差及び使用法や使用環境による付帯誤差等

② 角度計測の測定精度（角度計測を有する場合）

脳神経外科手術用ナビゲーションユニットに求められる角度計測の測定精度（ある2線又は2面を計測し、角度を算出する結果の再現性又は計測誤差）が $\pm 3^\circ$ 以内であることを評価すること。

測定精度を規定するにあつては、以下（ア）及び（イ）に示す事例を参考に測定精度の意図を明確化し、システム全体で性能試験を行った上で、以下（ウ）に示す誤差要因も含めた測定精度の妥当性を示すこと。

(ア) 画像情報を使用する場合の測定精度

画像上に存在する箇所と、実際の患者の該当する箇所の位置の誤差

(イ) 空間座標情報を使用する場合の測定精度

実空間内でのナビゲーション対象物の位置と、計測したナビゲーション対象物の位置の誤差

(ウ) 誤差要因

位置計測器自体の固有誤差、参照する画像と画像処理に関連する誤差及び使用法や使用環境による付帯誤差等

(3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

認証基準への適合に関し、基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等は以下のとおりであり、基本要件基準への適合を示す際には、これらの規格の要求事項に適合することを示すこと。また、これらの規格等への適合が確認できない場合は、適合を確認するために使用する他の規格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すことで、基本要件基準への適合を示すこともできる。

- JIS T 0601-1, 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
- IEC 60601-1, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- JIS C 6950-1, 情報技術機器－安全性－第1部：一般要求事項
- JIS T 0601-1-2, 医用電気機器－第1－2部：安全に関する一般的要求事項－電磁両立性－要求事項及び試験
- IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment - Part 1-2 : General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
- ISO 13485, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- JIS Q 13485, 医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項
- ISO 14971, Medical devices - Application of risk management to medical devices
- JIS T 14971, 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
- JIS T 0993-1, 医療機器の生物学的評価－第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- JIS T 2304, 医療機器ソフトウェア－ソフトウェアライフサイクルプロセス
- IEC 62304, Medical device software - Software life cycle processes
- IEC 62366, Medical devices - Application of usability engineering to medical devices